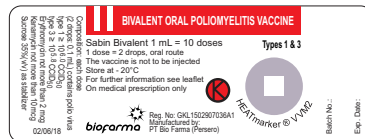
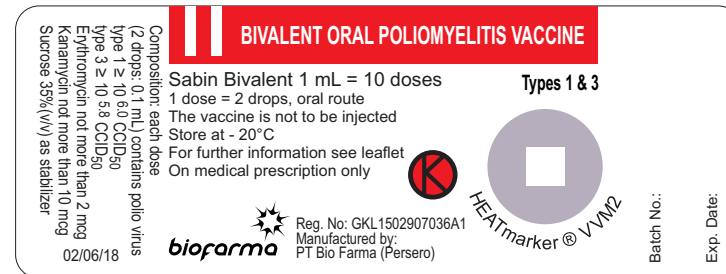


100%

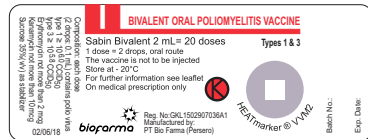


200%

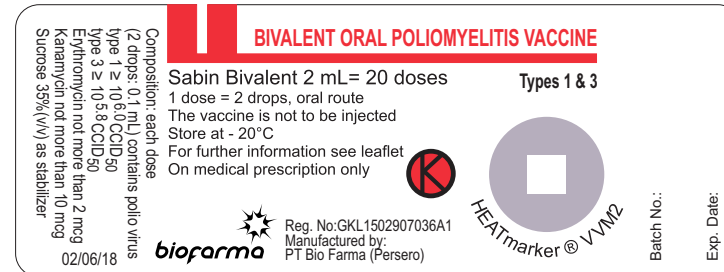


PT. BIO FARMA (PERSERO)	
Product	Label - bOPV types 1 & 3 : 10 doses universal
Edition	02/06/18
Dimension	48 x 18 mm ± 1 mm, Roll label 60 gsm
Colors	= PMS Red 032 C = PMS Black C

100%



200%



PT. BIO FARMA (PERSERO)	
Product	Label - bOPV types 1 & 3 : 20 doses universal
Edition	02/06/18
Dimension	48 x 18 mm ± 1 mm, Roll label 60 gsm
Colors	= PMS Red 032 = PMS Black C



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj.kami : (65) dlm.BPFK/PPP/06/06 Jld 69

Tarikh : 29 MAY 2019

Puan Bonnie Chung Bon Eng
Managing Director
Propharm (M) Sdn Bhd
8, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur.

Puan,

Apply For Approval To Use The Product Name Of "Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine Types 1 & 3" On The Vial (D1) And All Quality Documents And Apply For Approval To Use The Product Name Of "Bio Farma Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine" On Secondary Packaging Box (D2) & Package Insert (D3) For All Future Batches To Be Imported

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) mengambil maklum berkenaan permohonan pihak puan untuk menggunakan nama produk seperti yang dinyatakan di bawah :

	Cadangan nama produk
Pada vial	Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine 1 & 3
Pada kotak dan sisip bungkus	Bio Farma Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine 1 & 3

3. Dengan ini dimaklumkan bahawa permohonan puan tersebut adalah **boleh dipertimbangkan** memandangkan pihak syarikat mempunyai masalah untuk memenuhi kuantiti pesanan minima. Selain itu, nama pengilang Bio Farma telah dicetak dengan jelas pada label vial yang mana dapat mengelakkan sebarang kekeliruan. Oleh itu, pihak puan dinasihatkan untuk mengemukakan permohonan variasi kepada seksyen yang berkaitan.

4. Pihak syarikat adalah bertanggungjawab untuk mematuhi keperluan pelabelan seperti yang dinyatakan dalam *Drug Registration Guidance Document* (DRGD) sekiranya pihak syarikat dapat memenuhi kuantiti pesanan minima pada masa akan datang. Sila ambil perhatian bahawa pihak puan hendaklah mematuhi segala keperluan pendaftaran dan undang-undang yang telah ditetapkan oleh PBKD sebelum diedarkan. Pihak syarikat bertanggungjawab untuk merancang, mengatur dan memastikan agar keperluan ini sentiasa dapat dipatuhi.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) RPh 1197

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nlaj

✉ azizahag@npra.gov.my/lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5521/5531

☎ +603 - 7958 1312

s.k. Ketua Seksyen Biologik, Pusat Pendaftaran Produk

Bandung, 21 January 2019

Ref : SD-00486/PMR/I/2019
Subject : Statement Letter Regarding the Brand Name of bOPV
Attachment(s) :-

To Whom It May Concern

We, PT Bio Farma (Persero) with legal address located at Jalan Pasteur No. 28, Bandung, 40161 – Indonesia, the manufacturer of bOPV Vaccine hereby clarify that **Bio Farma Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine** is the brand name of Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine for Malaysia Market and the brand name will be appeared in leaflet and packaging.

However, considering that the registered name in Indonesia, as producing country, is only generic name i.e., **Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine**, therefore the label and quality documents (CoA, CoR, and Summary Protocol) should be kept in line with this term.

Sincerely yours,

PT Bio Farma (Persero)



Jeni Tresnabudi, Pharm
Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs Division

PT. BIO FARMA (Persero)

Jl. Pasteur No. 28, Bandung 40161, Indonesia, P.O. Box 1136, Telp. 022-2033755, Fax. 022 2041306
e-mail : mail@biofarma.co.id - http : //www.biofarma.co.id